

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物 品 番 号	仕 様 書 番 号	
紫外線治療器，全身照射用	GM-T 1 0 7 4 6 9	
	作 成	平成 2 3 年 8 月 4 日
	変 更	平成 年 月 日
	作成部隊等名	補給統制本部 衛 生 部

## 1 総則

### 1.1 適用範囲

この仕様書は、陸上自衛隊において使用する市販品の紫外線治療器について規定する。

### 1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、次によるほか、GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 1による。

#### 1.2.1

##### 市販品

一般市場に流通している物品で、カタログなどによって明確にされているものをいう。

#### 1.2.2

##### カタログ

この仕様書においては、製造者等の使用しているカタログをいう。

### 1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

#### a) 規格

NDS Z 8 0 1 1 角形銘板

#### b) 仕様書

GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 1 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

#### c) 法令等

薬事法（昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号）

薬事法施行規則（昭和 3 6 年厚生省令第 1 号）

## 2 一般的事項

本仕様書に規定していない事項は、製造者の規定する仕様及び社内規格並びに商慣習による。

## 3 製品に関する要求

### 3.1 製造承認等

製造承認等は、次による。

- “薬事法”によって、医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。
- 医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は、“薬事法施行規則”によって、医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの、又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出して

いるものとする。

### 3.2 品名及びカタログ製品名

品名及びカタログ製品名は、調達品目表による。

### 3.3 製品の表示

製品の表示は、次による。

- a) 調達要領指定書によって指定する場合を除き、納入品の見やすい適当な箇所に、GLT-CG-Z000001の2.3及びNDS Z 8011による1種銘板を表示する。
- b) 1種銘板の取得番号は、必要とする場合、調達要領指定書によって指定する。

## 4 品質保証

監督及び検査は、契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

## 5 出荷条件

### 5.1 包装

包装は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、GLT-CG-Z000001の4.1による。

### 5.2 包装の表示

包装の表示は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、GLT-CG-Z000001の4.2による。

## 6 その他の指示

### 6.1 附属品・予備品

附属品及び予備品は、製造者の定めた仕様及び規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

### 6.2 納入書類

#### 6.2.1 添付書類

添付書類は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、次による。

- a) 取扱説明書（日本語版） 1部
- b) 附属品明細表（様式適宜） 1部
- c) 納入品カタログ 1部

#### 6.2.2 提出書類

提出書類は、表1による。ただし、過去に納入実績があり、前回納入時と変更がない場合は、省略できるものとする。

表1－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	1部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			

### 6.3 据付調整

据付調整は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、搬入後速やかに据付け及び調整を行うものとする。

## 調達品目表

調達要求番号		仕様書番号	GM-T107469
調達要求年月日	. .	作成年月日	平成23. 8. 4
物品番号等		作成部隊等名	補給統制本部 衛生部

### 1 調達品目

品名	カタログ製品名 <sup>a)</sup>
紫外線治療器	テルモ・クリニカルサプライ(株) デルマレイ-800 (株)ヤヨイ UV3003 K-TL01 又は同等以上のもの（他社の製品を含む。）
<b>注<sup>a)</sup></b> この調達品目表に記載したカタログ製品名は、製品を選定するときの参考として例示したものであり、当該製品を指定するものでない。	

### 2 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

- a) 光源は、UVAランプ8本以上及びナローバンドUVBランプ5本以上とする。
- b) アナウスイ表示は、日本語（タッチパネル方式）<sup>2</sup>又は、英語表示のものとする。
- c) 紫外線センサを内蔵しているものとする。
- d) 照射時間及び照射量を設定できるものとする。
- e) 外形寸法は、W2340 mm×D1200 mm×H2000 mm以下とする。
- f) 電源は、AC100 V又は200 V, 50 Hz / 60 Hzとする。

### 3 構成

名称	数量 <sup>a)</sup>	規格等	
		テルモ・クリニカルサプライ(株)	(株)ヤヨイ
紫外線治療機（本体）	1	デルマレイ-800	UV3003 K-TL01
紫外線保護メガネ	1	RS-X-BL 2個	患者用ゴーグル
紫外線遮光布	1	100 cm×100 cm 2枚	—————
ランプハウス遮光布	1	800用 1枚	遮光シート
<b>注<sup>a)</sup></b> 規定の数量と異なる場合は、調達要領指定書によって指定する。			